

Maria Kapusta¹, Krystyna Słowińska-Solnica¹, Jan Skupień²,
Maciej T. Małecki^{2, 3}, Bogdan Solnica¹

¹Zakład Diagnostyki, Uniwersytet Jagielloński *Collegium Medicum* w Krakowie

²Katedra i Klinika Chorób Metabolicznych, Uniwersytet Jagielloński *Collegium Medicum* w Krakowie

³Szpital Uniwersytecki w Krakowie

Ocena analityczna glukometru Contour® Plus

Analytical evaluation of the Contour® Plus glucose meter

STRESZCZENIE

Wstęp. Glukometry są powszechnie używane do samokontroli glikemii, uznanej za integralną część leczenia cukrzycy. W badaniu dokonano oceny analitycznej glukometru Contour® Plus wykorzystującego reakcję dehydrogenazy glukozy i technikę pomiaru amperometrycznego, przeznaczonego do stosowania w samokontroli glikemii, a także do wykonywania oznaczeń w miejscach opieki nad pacjentem.

Materiał i metody. Ocenę precyzji i zmienności zależnej od serii pasków testowych oparto na pomiarach stężenia glukozy w krwi żyłnej pobranej na EDTA (kwas etylenodiaminotetraoctowy). Z wykorzystaniem badanego glukometru mierzono stężenia glukozy w 208 próbkach świeżej krwi. Jako porównawczą zastosowano metodę heksokinazową na analizatorze Maxmat PLII. Wpływ hematokrytu na wyniki oceniano na podstawie pomiaru stężenia glukozy w próbkach krwi z hematokrytem zmodyfikowanym przez dodanie lub usunięcie określonej objętości osocza.

Wyniki. Wyniki oznaczeń stężenia glukozy uzyskane obydwoma metodami korelowały ze sobą ($r = 0,99$; $p < 0,0001$). Współczynniki zmienności nieprecyzyjności dla serii jednoczesnych i stężeń glukozy rzędu około 72 mg/dl i około 222 mg/dl wynosiły odpowiednio: 2,40% i 2,37%. Współczynnik zmienności nieprecyzyjności między seriami dla stężenia glukozy rzędu

około 123 mg/dl wynosił 2,14%. Różnice względne w wynikach zależne od serii pasków testowych wynosiły 0,88% i 1,16%. Błąd glukometru wyliczony dla całego zakresu stężeń glukozy wynosił 3,7%. W analizie siatki błędów 99,5% wyników mieściło się w strefie A. Glukometr spełniał wymogi dokładności normy International Organization for Standardization (ISO) 15197:2013. Uzupełnianie próbki krwi w pasku testowym nie miało wpływu na dokładność oznaczeń. Zależna od hematokrytu zmiana stężenia glukozy wynosiła $-0,126$ mg/dl (0,073%) na 1% wzrostu hematokrytu. **Wnioski.** Oceniany glukometr spełnia aktualne wymogi jakości analitycznej jako system do monitorowania stężenia glukozy we krwi, jest odpowiedni do stosowania w samokontroli glikemii, a także w warunkach szpitalnych i ambulatoryjnych. (Diabet. Klin. 2014; 3, 2: 62–68)

Słowa kluczowe: cukrzyca, samokontrola glikemii, błąd glukometru

ABSTRACT

Introduction. Glucose meters are widely used for self-monitoring of blood glucose considered an integral part of the treatment of diabetes. In this study we evaluated the analytical performance of the Contour® Plus glucose meter utilizing glucose dehydrogenase reaction and amperometric measurement technique, intended for use in self-monitoring of blood glucose as well as for point-of-care testing.

Material and methods. The evaluation of precision and test strips lot dependent variability was based on a series of measurements of glucose concentration in venous blood collected on EDTA. With the use of the evaluated meter, glucose concentrations were

Adres do korespondencji:

dr n. biol. Maria Kapusta

Zakład Diagnostyki UJCM

ul. Koperenika 15a, 31-501 Kraków

e-mail: mbmkapus@cyf-kr.edu.pl

Diabetologia Kliniczna 2014, tom 3, nr 2, 62–68

Copyright © 2014 Via Medica

Nadesłano: 17.04.2014

Przyjęto do druku: 23.04.2014

measured with 208 fresh venous blood samples. As a comparator hexokinase method on the Maxmat PLII analyzer was used. The hematocrit effect was assessed by measuring glucose concentrations in blood samples with hematocrit modified by adding or removing a defined volume of plasma.

Results. Results of glucose concentration measurements using both methods correlated with each other ($r = 0.99$, $P < 0.0001$). The within-run imprecision coefficients of variation for glucose concentrations of ~ 72 mg/dl and ~ 222 mg/dl amounted to 2.40% and 2.37%, respectively. The between-run coefficient of variation for glucose concentration of ~ 123 mg/dl was 2.14%. Lot dependent relative differences between the results were equal to 0.88% and 1.16%. Glucose meter error calculated for the entire range of glucose concentrations was 3.7%. The error grid analysis yielded 99.5% of the results within zone A. The meter meets the accuracy requirements of the ISO 15197:2013. Supplementing a blood sample in the test strip did not affect the accuracy. Hematocrit dependent change of glucose concentration amounted to -0.126 mg/dL (0.073%) per 1% increase in hematocrit.

Conclusions. The evaluated glucose meter meets the current requirements of analytical quality and suitable for use in self-monitoring of blood glucose as well as in the hospital and outpatient setting. (Diabet. Klin. 2014; 3, 2: 62–68)

Key words: diabetes mellitus, self-monitoring of blood glucose, glucose meter error

Wstęp

Celem leczenia w cukrzycy jest uzyskanie i utrzymanie stężenia glukozy we krwi w zakresie najbardziej zbliżonym do prawidłowego, co zapobiega rozwojowi ostrych i przewlekłych powikłań cukrzycy. Intensywne leczenie tej choroby wymaga ścisłego monitorowania stężenia glukozy we krwi wykonywanego przez pacjentów (samokontrola glikemii, *the self-monitored blood glucose* — SMBG). Samokontrolę glikemii uważa się za integralną część leczenia cukrzycy [1, 2]. Służy ona do oceny wyrównania metabolicznego u chorych na cukrzycę, powinna też skutecznie wykrywać stany hipoglikemii i hiperglikemii wymagające doraźnej interwencji.

Oczekuje się, że współczesne glukometry używane do samokontroli glikemii powinny łączyć w sobie prostotę obsługi z zalecaną jakością analityczną oznaczeń. Wymagania dotyczące jakości są nadal przedmiotem dyskusji i według aktualnych wytycznych dopuszczalna granica błędu glukometru wynosi od 5% do około 15% [2–5]. Metodyka pomiarów stężenia glukozy

z użyciem glukometrów i pasków testowych oraz stosowane techniki pomiarowe są ciągle ulepszone, aby urządzenia te spełniały normy jakości. Nowe rozwiązania w tej dziedzinie zastosowano w glukometrze Contour® Plus (Bayer HealthCare) wykorzystującym paski testowe zawierające dehydrogenazę glukozy (FAD-GDH) i amperometryczną technikę pomiaru. W badaniu oceniano cechy analityczne glukometru, w tym dokładność, precyzję, zmienność zależną od serii pasków testowych oraz wpływ hematokrytu (HCT) na oznaczane stężenie glukozy. Glukometr Contour® Plus jest przeznaczony do samokontroli glikemii, jak również do wykonywania badań w miejscu opieki nad pacjentem (POCT, *point-of-care testing*) w warunkach szpitalnych i ambulatoryjnych.

Material i metody

Ocenę analityczną glukometru przeprowadzono w Zakładzie Diagnostyki Uniwersytetu Jagiellońskiego *Collegium Medicum*. Oznaczenia stężeń glukozy wykonano w świeżych próbkach krwi żyłnej pobranych na EDTA pochodzących od pacjentów Klinik Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie, przeznaczonych do wykonania rutynowych badań laboratoryjnych. Realizacja programu badań przedstawionych w niniejszej pracy nie pociągała za sobą żadnych dodatkowych obciążeń dla pacjentów. Krew pobierano do probówek próżniowych Monovette EDTA (SARSTEDT AG & Co, Neumbrecht, Niemcy). Do badań wykorzystano próbki krwi ze stężeniem glukozy w zakresie 23–523 mg/dl i HCT 35–45%. Do pomiarów stężeń glukozy w próbkach pełnej krwi żyłnej wykorzystano dwa glukometry Contour® Plus. W przypadku ocenianego glukometru po zaaspirowaniu 0,6 μ l krwi przez pasek testowy i odczekaniu 5 s dla przebiegu reakcji wynik pomiaru stężenia glukozy był odczytywany z wyświetlacza glukometru i rejestrowany. Oceniany glukometr przedstawia otrzymane wyniki jako stężenie glukozy w osoczu. Po oznaczeniu stężenia glukozy we krwi za pomocą glukometru w celu uzyskania osocza próbki krwi natychmiast wirowano przez 10 min i siłę odśrodkowej 1500 g. Jako porównawczą metodę laboratoryjną zastosowano oznaczanie stężenia glukozy w osoczu EDTA, metodą heksokinazową przy użyciu analizatora Maxmat PLII (Maxmat S.A., Montpellier, Francja). Oznaczenia stężenia glukozy dwiema metodami wykonano łącznie w 208 próbkach krwi żyłnej, z rozkładem stężeń przedstawionym w tabeli 1.

Oceny nieprecyzyjności wewnątrzseryjnej dokonano na podstawie dwóch serii oznaczeń stężenia glukozy w próbkach pełnej krwi żyłnej o dwóch różnych stężeniach glukozy za pomocą pasków testowych dwóch różnych serii i dwóch glukometrów. Nieprecyzyjność

Tabela 1. Rozkład stężeń glukozy w badanych próbkach

Przedziały stężeń glukozy [mg/dl]	Rozkład ogółem	
	%	Liczba
< 50	5	10/208
50–80	15	31/208
81–120	20	42/208
121–200	30	63/208
201–300	15	31/208
301–400	10	21/208
> 400	5	10/208

międzyserijną oceniono na podstawie oznaczeń stężenia glukozy wykonywanych w kolejnych dniach w materiale kontrolnym producenta glukometru (płyny kontrolne Contour® Plus) za pomocą pasków testowych różnych serii i dwóch glukometrów. Błąd glukometru wyliczono jako średnią bezwzględną wartość różnicy stężenia glukozy oznaczonego przy użyciu glukometru i wyniku oznaczenia wykonanego metodą laboratoryjną na analizatorze Maxmat PLII, wyrażoną jako odsetek stężenia oznaczonego metodą laboratoryjną zgodnie ze wzorem:

$$\text{Błąd glukometru (\%)} = \left[\frac{G_{\text{gluk}} - G_{\text{Maxmat PLII}}}{G_{\text{Maxmat PLII}}} \right] \times 100$$

Do oceny wpływu HCT na stężenie glukozy mierzone glukometrem Contour® Plus wykorzystano próbki krwi żyłnej pobranej na EDTA ze stężeniami glukozy w zakresie 48–448 mg/dl. W celu uzyskania próbek o wartościach HCT w zakresie 20–60% do próbek pierwotnych dodawano lub odejmowano z nich określoną objętość osocza wyznaczoną na podstawie wzoru:

$$V_{\text{osocza}} = (HCT_{\text{początek}} \times V_{\text{WB}} / HCT_{\text{docel}}) - V_{\text{WB}}$$

gdzie: V_{WB} = całkowita objętość próbki krwi, V_{osocza} = objętość dodawanego lub odejmowanego osocza, HCT_{docel} = docelowa wartość HCT i $HCT_{\text{początek}}$ = początkowa wartość HCT.

Pomiary stężenia glukozy za pomocą badanego glukometru przeprowadzono w 30 seriach, każda składająca się z 5 próbek krwi o wartościach HCT 20%, 30%, 40%, 50% i 60%.

Wszystkie próbki wtórne w badanej serii przygotowano do 5 min po zakończeniu wirowania. Po przygotowaniu próbek wtórnych pomiary w serii wykonywano w czasie 1 min. Tak więc, całkowity czas przygotowania próbek wtórnych i wykonania w nich oznaczeń stężenia glukozy za pomocą glukometru nie przekroczył 6 min, co eliminowało ewentualny wpływ glikolizy *in vitro*.

Zmienność zależną od serii pasków oceniano, porównując wyniki oznaczeń stężenia glukozy w tym samym materiale przy użyciu pasków testowych różnych serii.

Porównanie wyników uzyskanych w próbkach krwi o optymalnej objętości i w próbkach po uzupełnieniu brakującej objętości (*Second-Chance™ Sampling*) przeprowadzono na podstawie analizy 40 par wyników uzyskanych w próbkach krwi żyłnej (EDTA) o różnych stężeniach glukozy, przy użyciu jednego glukometru Contour® Plus i pasków jednej serii.

W opracowaniu statystycznym wyników stosowano porównanie wartości średnich za pomocą testu t dla zmiennych powiązanych, współczynniki korelacji, analizę różnic Blanda i Altmana, test zgodności Passinga i Babloka oraz analizę siatki błędów. Wpływ HCT oceniano na podstawie zmiany w stężeniu glukozy na 1% wzrostu HCT wyliczonej za pomocą modelu efektu losowego. Obliczenia przeprowadzono przy użyciu MedCalc 10.2.0.0 (MedCalc Software, Mariakerke, Belgia), SAS 9.2 oprogramowania (PROC MIXED) oraz arkusza kalkulacyjnego Excell dla systemu Windows XP (Microsoft Corp, Redmond, WA, USA).

Wyniki

Stężenia glukozy oznaczone przy użyciu glukometru Contour® Plus i metody laboratoryjnej korelują ze sobą w całym zakresie stężeń ($R = 0,99$; $p < 0,0001$; $n = 208$). Współczynniki zmienności nieprecyzyjności dla serii jednoczesnych i stężeń glukozy rzędu około 72 mg/dl i około 222 mg/dl wynosiły odpowiednio: 2,40% i 2,37%. Współczynnik zmienności nieprecyzyjności między seriami dla stężenia glukozy rzędu około 123 mg/dl wynosił 2,14%.

Analizę par wyników stężeń glukozy uzyskanych w 21 próbkach krwi żyłnej przy użyciu pasków trzech różnych serii przedstawiono w tabeli 2. Porównanie wyników stężeń glukozy uzyskanych za pomocą badanego glukometru i metodą laboratoryjną zaprezentowano w tabeli 3. Wyniki oznaczeń stężenia glukozy uzyskane z zastosowaniem ocenianego glukometru w pełnym zakresie badanych stężeń glukozy we krwi od 23 do 523 mg/dl (208 próbek) oraz dla stężeń ≥ 100 mg/dl (148 próbek) były znamienne wyższe od wyników uzyskanych metodą laboratoryjną. Analiza regresji Passinga i Babloka wykazała zgodność wyników oznaczeń stężeń glukozy uzyskanych za pomocą glukometru z wynikami uzyskanymi metodą laboratoryjną. Błąd glukometru wyliczony dla pełnego zakresu stężeń glukozy wynosił 3,7%.

W analizie przeprowadzonej w dwóch grupach próbek: ze stężeniem < 100 mg/dl i ≥ 100 mg/dl uży-

Tabela 2. Porównanie wyników uzyskanych przy użyciu pasków testowych różnych serii

	Lot# DP2MLHC01A	Lot# DP3DLHC01A	Lot# DP3CLHC01A
Liczba oznaczeń — 21			
Wartość minimalna [mg/dl]	18	18	19
Wartość maksymalna [mg/dl]	418	433	422
Wartość średnia [mg/dl]	139,71	140,95	139,33
Odchylenie standardowe [mg/dl]	95,09	97,32	95,35
Średnia różnica [mg/dl]	-1,24 (95% CI: -15,0–12,52) 1,62 (95% CI: -9,91–13,23)		
Względna różnica (%)	0,88		1,16

Tabela 3. Porównanie wyników stężeń glukozy we krwi oznaczonych za pomocą glukometru Contour® Plus i metodą laboratoryjną przy użyciu analizatora Maxmat PLII

	Wszystkie próbki, n = 208		Stężenie glukozy < 100 mg/dl, n = 60		Stężenie glukozy ≥ 100 mg/dl, n = 148	
	Contour® Plus	Maxmat PLII	Contour® Plus	Maxmat PLII	Contour® Plus	Maxmat PLII
Wartość minimalna [mg/dl]	24	23	24	23	110	103
Wartość maksymalna [mg/dl]	569	523	107	99	569	523
Wartość średnia [mg/dl]	175,97*	169,69	68,53	67,32	219,47*	211,21
Odchylenie standardowe [mg/dl]	116,12	109,59	19,98	18,75	109,45	104,26
Średnia różnica [mg/dl]	6,28 (95% CI: -20,91–33,42)		1,21 (95% CI: -9,51–12,0)		8,26 (95% CI: -22,34–38,82)	
Błąd glukometru (%)	3,70		1,79		3,91	
Współczynnik korelacji	0,994		0,969		0,991	
Test zgodności Passinga i Babloka	Nachylenie: 1,062 (95% CI: 1,044–1,079) Odcięta: -2,812 (95% CI: -5,141 do -0,797)		Nachylenie: 1,139 (95% CI: 1,071–1,218) Odcięta: -6,975 (95% CI: -12,953 do -2,75)		Nachylenie: 1,065 (95% CI: 1,038–1,092) Odcięta: -4,296 (95% CI: -8,662–0,481)	

*p < 0,0001

Tabela 4. Ocena zgodności z normą EN ISO 15197:2013

Norma EN ISO 15197:2013
1. Dla stężeń < 100 mg/dl 95% wyników z błędem poniżej ± 15 mg/dl
2. Dla stężeń glukozy ≥ 100 mg/dl 95% wyników z błędem poniżej ± 15% wartości referencyjnej
Glukometr Contour® Plus
1. Dla stężeń < 100 mg/dl (n = 60) 98,3% wyników z błędem poniżej ± 15 mg/dl
2. Dla stężeń glukozy ≥ 100 mg/dl (n = 148) 97,3% wyników z błędem poniżej ± 15% wartości referencyjnej

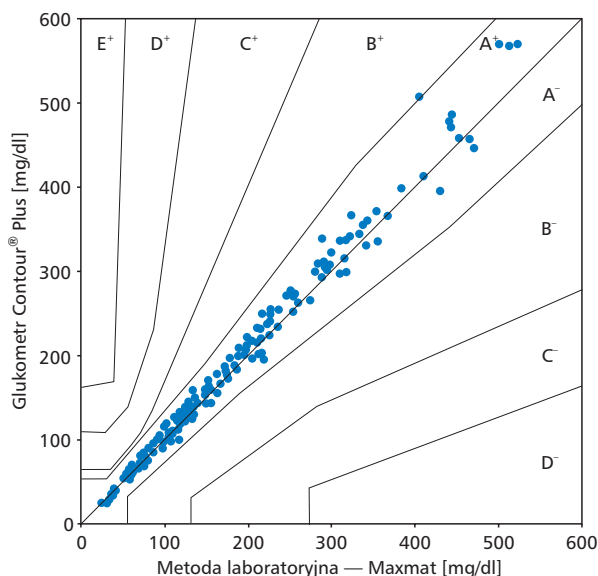
skało podobne wyniki (tab. 3). Oceniany glukometr spełniał wymogi dokładności zawarte w normie ISO 15197:2013 (tab. 4). Analiza siatki błędów wykazała, że w obszarze A siatki zlokalizowanych jest 99,5% punktów pomiarowych odzwierciedlających pary wy-

ników stężeń glukozy uzyskane przy użyciu glukometru i metody laboratoryjnej (ryc. 1).

Porównanie wyników uzyskanych w próbkach krwi o optymalnej objętości i w próbkach po uzupełnieniu brakującej objętości (*Second-Chance™ Sampling*) przedstawiono w tabeli 5. Uzupełnienie brakującej objętości krwi na pasku testowym w czasie 30 s nie ma wpływu na jakość oznaczeń. Zależna od HCT zmiana stężenia glukozy oznaczonego za pomocą badanego glukometru wynosiła -0,126 mg/dl (0,073%) na 1% wzrostu hematokrytu.

Dyskusja

Dokładność pomiarów stężenia glukozy za pomocą glukometrów ograniczona jest przez czynniki przedanalityczne i substancje interferujące. Niektóre z tych czynników, np. HCT lub pH krwi, są wspólne dla wszystkich metod, podczas gdy inne, jak leki i ich metabolity, maltoza, zależą od metody oznaczania glukozy zastosowanej



Rycina 1. Porównanie wyników oznaczeń stężenia glukozy we krwi wykonanych przy użyciu glukometru Contour® Plus i analizatora Maxmat PL — analiza siatki błędów. Wszystkie punkty pomiarowe znalazły się w strefie A i B

na paskach testowych i techniki pomiarowej. Ponieważ samokontrola glikemii jest integralną częścią leczenia cukrzycy, dokładność oznaczeń glukozy wykonywanych za pomocą glukometrów ma duże znaczenie kliniczne. Jednakże badania oceniające jakość analityczną glukometrów wykazują, że dopuszczalne granice błędów w wielu przypadkach są trudne do osiągnięcia [6–8].

Glukometr Contour® Plus to prosty w obsłudze system do samokontroli glikemii, kodowany po każdym wsunięciu paska testowego. Ocena analityczna potwierdziła zgodność tego glukometru z aktualnymi wymaganiami dotyczącymi jakości. Nieprecyzyjność wewnątrz- i międzyseryjna określana przez współczynnik zmienności (CV, *coefficient of variance*) poniżej 5% wskazuje na dobrą powtarzalność pomiarów.

Badania przeprowadzone w 1986 r. wykazały, że zmienność wyników pozostaje w zależności od serii stosowanych pasków testowych, które są istotnym czynnikiem wpływającym na jakość analityczną pomiarów [9]. W przeprowadzonym badaniu uzyskano niewielkie różnice wyników, które nie są istotne statystycznie. Zmienność wyników zależna od serii pasków testowych jest znacznie mniejsza niż opisują dane pochodzące z oceny innych glukometrów [10–12]. Glukometry są fabrycznie kalibrowane i podczas codziennego użytkowania mają ręcznie lub automatycznie kodowaną aktywację krzywej wzorcowej dopasowanej do aktualnej serii pasków testowych. Z tego powodu różnice w jakości analitycznej pasków testowych nie mogą być skompensowane podczas procedury kalibracji, jak to ma miejsce w rutynowej praktyce w chemii klinicznej. Jednakże ten rodzaj zmienności może zostać wykryty podczas prowadzonej kontroli jakości glukometrów [13].

W porównaniu z metodą laboratoryjną wyniki oznaczeń stężenia glukozy uzyskane przy użyciu ocenianego glukometru w pełnym zakresie badanych stężeń glukozy we krwi oraz dla stężeń ≥ 100 mg/dl były statystycznie znamienne wyższe, z błędem glukometru odpowiednio 3,7% i 3,9% nieprzekraczającym dopuszczalnego limitu wielkości błędu zalecanego przez Amerykańskie Towarzystwo Diabetologiczne (ADA, *American Diabetes Association*) [3]. Dokładność pomiarów wykonanych przy użyciu ocenianego glukometru była zgodna z normą ISO 15197:2013 [5]. Test zgodności Passinga-Babloka wykazuje dobrą zgodność wyników glukometru Contour® Plus z metodą laboratoryjną. W analizie siatki błędów wykazano, że 99,5% wyników lokalizuje się w strefie A, co oznacza brak klinicznego efektu błędu glukometru. Stwierdzono także dobrą zgodność wyników z metodą laboratoryjną dla stężeń glukozy < 100 mg/dl i błędem glukometru 1,79%, wskazującymi na zdolność tego urządzenia do skutecznego wykrywania hipoglikemii. Podsumowując,

Tabela 5. Ocena wpływu uzupełniania próbki krwi na dokładność oznaczeń

	Optymalna objętość próbki	Objętość próbki po uzupełnieniu
Liczba oznaczeń — 40		
Wartość minimalna [mg/dl]	45	46
Wartość maksymalna [mg/dl]	362	403
Wartość średnia [mg/dl]	178,43*	180,00
Odchylenie standardowe [mg/dl]	94,09	95,73
Średnia różnica [mg/dl]	–1,57 (95% CI: –25,23–28,31)	
Współczynnik korelacji	0,989 ($p < 0,0001$)	
Test zgodności Passinga i Babloka	Nachylenie: 1,023 (95% CI: 0,983–1,064)	
	Odcięta: –0,678 (95% CI: –7,66–3,9)	

* $p = 0,469$

porównanie wyników oznaczeń stężenia glukozy wykonanych przy użyciu glukometru Contour® Plus wykazało zgodność wyników z metodą laboratoryjną, z dokładnością rekomendowaną przez ADA i ISO [3, 5]. Różnice między wynikami uzyskanymi z zastosowaniem obu metod analizowanych w niniejszym badaniu nie powinny mieć wpływu na kliniczne zastosowanie ocenianego glukometru. Przedstawione wyniki oceny analitycznej badanego glukometru są zbliżone do danych prezentowanych w piśmiennictwie [14–17].

Dostępna w ocenianym glukometrze możliwość uzupełnienia próbki krwi (*Second-Chance™ Sampling*) nie ma wpływu na dokładność oznaczeń. W przypadku badanego glukometru stwierdzono znamienny, ciągły wpływ HCT w zakresie 20–60% dla pomiarów stężenia glukozy w szerokim zakresie stężeń. Obniżenie stężenia glukozy wynosiło $-0,126$ mg/dl (0,073%) na 1% wzrostu hematokrytu. Ten zależny od HCT błąd oznaczenia jest niewielki w zestawieniu z opublikowanymi danymi wskazującymi, że systemy analityczne stosowane do pomiaru stężenia glukozy we krwi są podatne na wpływ HCT [18–21]. Uważa się, że główny mechanizm wpływu HCT na pomiary stężenia glukozy wiąże się ze zmniejszeniem objętości osocza, zwiększoną liczbą erytrocytów i mechanicznym utrudnieniem dopływu osocza do warstwy reakcyjnej paska [22–25]. Choć w badaniu stwierdzono znamienny efekt HCT, może on być uznany za mało istotny klinicznie u większości chorych na cukrzycę z prawidłowym HCT. Jednak ostre powikłania cukrzycy przebiegają zazwyczaj z ciężkim odwodnieniem powodującym wzrost wartości HCT [26]. Jednocześnie cukrzyca może współistnieć z innymi stanami klinicznymi powodującymi obniżenie wartości HCT, jak anemia, nadmierne nawodnienie i ciąża. Jednak nawet w tych warunkach zmiany HCT będą powodować różnice w stężeniach glukozy rzędu kilku procent [23].

Badany glukometr jest przeznaczony do pomiaru stężenia glukozy w świeżej krwi tętniczkowej, jednak wykorzystanie krwi żyłnej jest dozwolone przez producenta badanego glukometru i często stosowane w ocenie analitycznej glukometrów [17]. Zdaniem autorów niniejszej pracy zgodność wyników z metodą laboratoryjną wykazana w przedstawionym badaniu odnosi się również do oznaczeń wykonywanych we krwi tętniczkowej.

Wnioski

Zastosowana w ocenianym glukometrze metoda enzymatyczna z dehydrogenazą glukozy i wykorzystaniem techniki pomiaru amperometrycznego cechuje się precyzją otrzymanych wyników i zgodnością z metodą heksokinazową zastosowaną w analizatorze laboratoryjnym. Oceniany glukometr charakteryzuje

błąd, którego wielkość spełnia zalecenia ADA i ISO 15197:2013. Analiza siatki błędów wskazuje brak klinicznego efektu błędu glukometru. Wpływ HCT na wyniki oznaczeń glukozy jest minimalny. Glukometr Contour® Plus można uznać za zgodny z normami jakości system do monitorowania stężenia glukozy we krwi, odpowiedni do stosowania w samokontroli glikemii, a także w szpitalach i ambulatoriach.

PIŚMIENNICTWO

1. American Diabetes Association Position Statement. Standards of medical care in diabetes — 2009. *Diabetes Care* 2009; 32: 6–12.
2. Sacks D.B., Arnold M., Bakris G.L. i wsp. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Clin. Chem.* 2011; 57: e1–e47.
3. American Diabetes Association: Consensus statement on self-monitoring of blood glucose. *Diabetes Care* 1987; 10: 95–99.
4. National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guidelines. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *NACB* 2002; 13.
5. International Organization for Standardization, In vitro diagnostic test systems – Requirements for blood-glucose monitoring systems for self testing in managing diabetes mellitus. Reference number ISO/FDIS 15197, 2013.
6. Gambino R. Glucose: A simple molecule that is not simple to quantify. *Clin. Chem.* 2007; 53: 2040–2041.
7. Skeie S., Thue G., Nerhus K., Sandberg S. Instruments for self-monitoring of blood glucose: Comparisons of testing quality achieved by patients and a technician. *Clin. Chem.* 2002; 48: 994–1003.
8. Solnica B., Naskalski J.W., Sieradzki J. Analytical performance of glucometers used for routine glucose self-monitoring of diabetic patients. *Clin. Chim. Acta* 2003; 331: 29–35.
9. Bradley C., Moses J.L. Evaluation of blood glucose measurement techniques: locating sources of error. *Diabetes Res.* 1986; 3: 53–58.
10. Solnica B., Naskalski J., Gernand W. Analytical evaluation of the Optium Xido blood glucose meter. *Clin. Chem. Lab. Med.* 2008; 46: 143–147.
11. Solnica B., Kusnierz-Cabala B., Slowinska-Solnica K., Witek P., Cempa A., Malecki M.T. Evaluation of the analytical performance of the coulometry-based Optium Omega blood glucose meter. *J. Diabetes Sci. Technol.* 2011; 5: 1612–1617.
12. Kristensen G.B.B., Christensen N.G., Thue G., Sandberg S. Between-lot variation in external quality assessment of glucose: Clinical importance and effect on participant performance evaluation. *Clin. Chem.* 2005; 51: 1632–1636.
13. Solnica B., Naskalski J.W. Quality control of self-monitoring of blood glucose: Why and how? *J. Diabetes Sci. Technol.* 2007; 2: 164–168.
14. Savoca R., Jaworek B., Huber A.R. New “plasma referenced” POCT glucose monitoring systems—are they suitable for glucose monitoring and diagnosis of diabetes? *Clin. Chim. Acta* 2006; 372: 199–201.
15. Solnica B., Naskalski J.W. Quality control of SMBG in clinical practice. *Scand. J. Clin. Lab. Invest. Suppl.* 2005; 240: 80–85.
16. Kimberly M.M., Vesper H.W., Caudill S.P. i wsp. Variability among five over-the-counter blood glucose monitors. *Clin. Chim. Acta* 2006; 364: 292–297.
17. Rebel A., Rice M.A., Fahy B.G. The accuracy of point-of-care glucose measurements. *J. Diabetes Sci. Technol.* 2012; 6: 396–411.

18. Lyon M.E., DuBois J.A., Fick G.H., Lyon A.W. Estimates of total analytical error in consumer and hospital glucose meters contributed by hematocrit, maltose and ascorbate. *J. Diabetes Sci. Technol.* 2010; 4: 1479–1494.
19. Lyon M.E., Gray D., Baskin L.B., DuBois J.A., Lyon A.W. A mathematical model to assess the influence of hematocrit on point of care glucose meter performance. *Clin. Biochem.* 2010; 43: 905–909.
20. Barreau P.B., Buttery J.E. Effect of hematocrit concentration on blood glucose value determined on Glucometer II. *Diabetes Care* 1988; 11: 116–118.
21. Cook A., Laughlin D., Moore M. i wsp. Differences in glucose values obtained from point-of-care glucose meters and laboratory analysis in critically ill patients. *Am. J. Crit. Care* 2009; 18: 65–72.
22. Perera N.J., Molyneaux L., Constantino M.I. i wsp. Suboptimal performance of blood glucose meters in an antenatal diabetes clinic. *Diabetes Care* 2011; 34: 335–337.
23. Solnica B., Skupien J., Kusnierz-Cabala B. i wsp. The effect of hematocrit on the results of measurements using glucose meters based on different techniques. *Clin. Chem. Lab. Med.* 2012; 50: 361–365.
24. Mann E.A., Mora A.G., Pidcoke H.F., Wolf S.E., Wade C.E. Glycemic control in the burn intensive care unit: Focus on the role of anemia in glucose measurement. *J. Diabetes Sci. Technol.* 2009; 3: 1319–1329.
25. Wahl H.G. How accurately do we measure blood glucose levels in intensive care unit (ICU) patients? *Best Pract. Res. Clin. Anaesthesiol.* 2009; 23: 387–400.
26. Blank F.S., Miller M., Nichols J., Smithline H., Crabb G., Pekow P. Blood glucose measurement in patients with suspected diabetic ketoacidosis: a comparison of Abbott Medisense PCX point-of-care meter values to reference laboratory values. *J. Emerg. Nurs* 2009; 35: 93–96.